

機械器具 10 放射性物質診療用器具
 高度管理医療機器 非中心循環系永久挿入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源 38303003

バード ブラキソース

再使用禁止

【警告】

●使用方法

1. 本品は、出荷時未滅菌であり、使用前に滅菌すること。
2. 本品は、放射性同位元素を含んだ医療機器である。
3. 本品に損傷が認められる場合は、本品を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

●使用方法

1. 再使用禁止
2. 本品の滅菌の際は、グルタラルなどの消毒液を使用しないこと。[線源の周囲に付着膜を形成するため、適切でないことと報告されている。]

●適用対象（患者）

次の患者には使用しないこと。

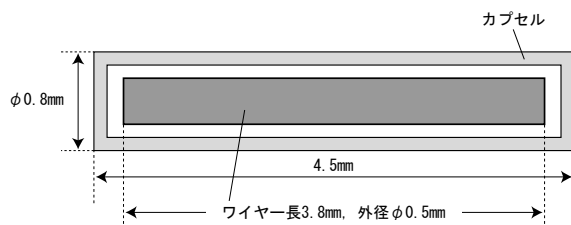
1. 局所状態が不良な腫瘍（例えば潰瘍化）の治療には使用しないこと。[線源が固定できないため。]

**【形状・構造及び原理等】

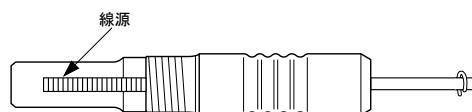
本品は、純チタン製カプセルにヨウ素 125 を吸着させたアルミニウムワイヤーを密封したものである。

- * 本品は、バイアルに密封されるバイアルタイプと、あらかじめカートリッジに収納されアプリケーション（別売／販売名：シードアプリケーション）＜届出番号 27B1X00052000103＞に直接装着するカートリッジタイプがある。

＜線源の構造＞



* ＜カートリッジの形状＞



＜作動・動作原理＞

本品は、ヨウ素 125 治療用密封小線源であり、ヨウ素 125 からの電離放射線を組織内で照射する。

【使用目的、効能又は効果】

限局性悪性腫瘍（非固形癌を除く）の治療

【品目仕様等】

本品は、ヨウ素 125 治療用密封小線源であり、ヨウ素 125 からの電離放射線を組織内で照射する。

- 1) 元素記号：I
- 2) 質量数：125
- 3) 線 質：ガンマ線及びX線
- 4) 半減期：59.6 日

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

- 1) 治療計画は、腫瘍の位置や体積及びその腫瘍部位に対する放射線治療歴によって異なる。挿入の数週間前に、経直腸エコー（TRUS）等にて、前立腺等の線源挿入予定部位の測定を行う。
- 2) 放射線治療計画コンピュータを用いて治療計画を作成し、線源の配置、線量分布等を決定する。
- 3) 照射線量分布を計算する際は、本品周囲の線量分布の非等方性を考慮する。
- 4) 治療に先立ち、患者及び家族に治療についての説明を行う。
- 5) 使用前に適切に滅菌する。本品は、出荷時未滅菌であるため、使用前に高圧蒸気滅菌をすること。
- 6) 本品は、専用ニードル、又は小線源埋め込み用アプリケーションを用いて、以下の手順で挿入する。

A. 本品（線源）単体のバイアルタイプの場合

- ・本品を、ピンセット等を使用して無菌的にバイアルから取り出し、専用ニードルに直接充填するか、あるいは専用カートリッジに充填した後、小線源埋め込み用アプリケーションに装着する。
 - ・挿入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施す。
 - ・挿入術の準備が整った患者に、あらかじめ計画した治療計画及び立体配置に従って専用ニードルを挿入し、腫瘍体積全体に分布するように本品を挿入する。
- ※小線源埋め込み用アプリケーションを使用して挿入する場合は、下記Bの手順を参照のこと。

B. 本品（線源）が充填されたカートリッジタイプの場合

- ・挿入予定部位の消毒を行い、適切な麻酔を施す。
 - ・挿入術の準備が整った患者に、あらかじめ計画した治療計画に基いて、超音波ガイド下で、意図した部位に専用ニードルを穿刺する。
 - ・穿刺した専用ニードルのハブに小線源埋め込み用アプリケーションを取り付ける。
 - ・小線源埋め込み用アプリケーションにあらかじめ線源が充填されたカートリッジを装着し、あらかじめ計画した治療計画及び立体配置に従って、腫瘍体積全体に分布するように本品を挿入する。
- ※小線源埋め込み用アプリケーションを使用する際は、その添付文書を参照し内容に従うこと。

- 7) 挿入後、X線撮影により線源数を計数チェックし、脱落がないことを確認する。
 - 8) 挿入部の腫脹が治まった1ヶ月後を目標に、治療部位のCT撮影を実施し、術後評価を行います。
- ※MRIによる画像診断は、画像上にアーチファクトを生じることがあるため、前立腺の輪郭確認等に影響を及ぼす可能性があります。但し、患者への安全性（線源の移動及び発熱等）については影響がありません。
- 9) 本品の廃棄にあたっては、最新のガイドライン^{a)}及び医療法等の関係法令に基づき処理すること。

a) シード線源による前立腺永久挿入密封小線源治療の安全に関するガイドライン：日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会 発行

用法・用量

確立した方法に従って挿入される総放射能を計算し、線量分布及び線源配置の適切性を評価する。治療のための総放射能の計算には、腫瘍の位置と体積及び放射線治療歴を考慮する。他のヨウ素 125 治療用密封小線源と同様に、個々の線源周囲の線量分布は、等方性を示さないため、治療計画の線量計算の際は非等方性を考慮する。ヨウ素 125 の半減期は 59.6 日である。¹⁾ 検定の日から挿入日までの減衰補正を行って、線源の放射能を正確に計算する必要がある。ヨウ素 125 の物理的減衰を補正するため、測定前後の減衰率を算出し、表 1、図 3 に示す。

「減衰率換算表」

日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率	日数	減衰率
－7	1.085	10	0.890	27	0.731	44	0.599
－6	1.072	11	0.880	28	0.722	45	0.593
－5	1.060	12	0.870	29	0.714	46	0.586
－4	1.048	13	0.860	30	0.705	47	0.579
－3	1.036	14	0.850	31	0.697	48	0.572
－2	1.024	15	0.840	32	0.689	49	0.566
－1	1.012	16	0.830	33	0.681	50	0.559
検定日	1.000	17	0.820	34	0.673	51	0.553
1	0.988	18	0.811	35	0.666	52	0.546
2	0.977	19	0.802	36	0.658	53	0.540
3	0.966	20	0.792	37	0.650	54	0.534
4	0.955	21	0.783	38	0.643	55	0.527
5	0.944	22	0.774	39	0.635	56	0.521
6	0.933	23	0.765	40	0.628	57	0.515
7	0.922	24	0.756	41	0.621	58	0.509
8	0.911	25	0.748	42	0.614	59	0.504
9	0.901	26	0.739	43	0.606	60	0.498

表 1

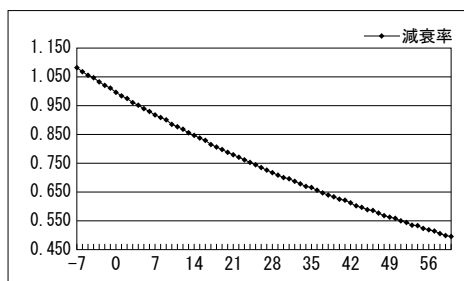


図 3

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1. 実施施設の基準

- 1) 本治療実施にあたり、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会、日本医学放射線学会の示す実施施設基準は以下の通りである。
 - a) 本治療施行について、関係法令の手続きを終えていること。
 - b) 本品使用に於いては、上記 3 学会の示すガイドラインに規定されている放射線源安全取扱に関する国内の教育・講習を受講すること。
 - c) 日本泌尿器科学会が認定する専門医と日本放射線腫瘍学会が定める認定医又は、日本医学放射線学会が認定する専門医（治療：二次試験合格者）が常勤していること。
- 2) 本品の使用に際しては、医療法施行規則及び放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律（以下「放射線障害防止法」という。）に基づく放射性同位元素使用の届出もしくは許可の取得が行われていること。

2. 一般的な注意

- 1) 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- 2) 本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
- 3) 本品滅菌後は、無菌性を保つように操作を行うこと。
- 4) 本品の取扱いは慎重に行い、落下させたり破損させたりしないこと。誤って落下した場合は、目視で見つけることが困難であるため、30keV の光子が検出可能なヨウ素 125 用シンチレーション式サーベイメータ（以下「サーベイメータ」という。）を準備しておくこと。
- 5) 本品の紛失、火災等の不測事態を考慮した取扱い規定を作成しておくこと。
- 6) 本品を保管する場合や運搬する場合は、放射線が遮蔽できる適切な容器に入れること。

- 7) 貯蔵施設は、適切な表示を行い、許可なく線源が持ち出されないよう厳重に管理すること。
- 8) 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
- 9) 本品は、いかなる場合も改造及び、分解しないこと。
- 10) 輸送用容器は、ヨウ素 125 から放出される光子の放射線量を 0.1% 以下に減衰するように設計されている。
- 11) 本品は、放射性同位元素であるヨウ素 125 をチタン製カプセル内に密封したものである。ISO9978 : 1992、密封放射線源の漏出試験法により試験され出荷されるが、取扱いには注意すること。
- 12) 本品は、タンパーエビデントシール（開封確認可能なシール）で封印されている。
- 13) 本品の使用については、放射線障害防止法に従い記録を作成し保存すること。
- *14) 本品がすでにカートリッジに収納されているカートリッジタイプは、アプリケーションの使用方を参照し、そのまま装着して使用すること。

3. 挿入前の注意

- 1) 本品は、密封小線源治療及び放射線の安全取扱いに関し十分な知識を有する者、あるいはその指示の下で使用する。なお、ガイドライン記載内容を遵守すること。
- 2) 本品を挿入する際は、挿入用のアプリケーション又は針への取り付けは慎重に行い、本品に過剰な力がかからないように注意すること。
- 3) 患者に対し、治療上の効果と危険性を十分に説明した上で本治療法を行うこと。

4. 挿入中の注意

- 1) 本品のバイアルタイプを取扱う際は、必ず滅菌したピンセット等を使用し、本品に直接触れないこと。
- 2) 本品の取扱い中は適切な線量計を着用し、被ばく線量を最少にすること。
- 3) 術中の遮蔽が困難なため、距離と時間に留意し放射線防護に努めること。
- 4) 本品の使用に際しては、医療法その他の放射線防護に関する関係法令を遵守すること。

5. 挿入後の注意

- 1) 作業ごとに、サーベイメータを用いて作業区域の汚染状況を確認すること。万一汚染が認められた場合は、取扱い規定に従って適切に対処すること。
- 2) 本品と接触したおそれのある機器は、すべて汚染の可能性を考慮し、汚染検査後、除染するなど適切に処理すること。
- 3) 準備した線源の数量に対して、埋め込まれた線源の数量と残った線源の数量を確認すること。
- 4) 挿入線源に係る治療を実施した医療機関（以下「実施医療機関」という。）の管理者は、患者の家族、介護者その他周囲の者等の放射線障害を防止するための措置を講じる必要があることから、本品を挿入された患者（以下「挿入患者」という。）に関する退出基準の遵守ほか、次に掲げる措置を講じること。
 - a) 挿入患者を退出させる際は、「診療用放射線照射器具を永久的に挿入された患者の退出について」（平成 15 年 3 月 13 日医薬安第 0313001 号医薬局安全対策課長通知）及び「患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 125 シード、金 198 グレイン）の取扱いについて」（平成 15 年 7 月 15 日医政指発第 0715002 号医政局指導課長通知）の規定に従い、挿入患者を所定の期間、所定の施設に入院させ、適用量その他の退出に関する事項を記録、保存すると共に、挿入患者やその家族に対し、第三者の被ばくに対する適切な措置を講じること、挿入線源で脱落したものを発見した場合や患者が死亡した場合には実施医療機関に早急に連絡すること。その他の退出後の放射線防護に必要な注意及び指導を口頭及び書面で行うこと。また、患者の連絡先を記録し、保存すること。

- 5) 挿入線源の管理の徹底を図るため、挿入患者が実施医療機関から退出後も、医療法施行規則に従い、記録を作成し保存すること。

6. 線源の取扱い

- 1) 余剰線源（実際に人体内に挿入するに至らない線源）は、放射線障害防止法の適用を受ける。従って放射線が遮蔽できる適切な容器に入れ、新たな線源と混ざらないよう明確に識別表示をした上で、貯蔵施設に安全に保管し、医療法施行規則及び放射線障害防止法に基づき、取り扱うこと。
- 2) 挿入患者の退出後、一定期間（1年を下回らない）に本品の脱落又は患者の死亡について連絡があった場合は、適切な方法又は剖検等により早急に当該線源を回収すること。
- 3) 挿入線源であって脱落、緊急手術時摘出又は死亡により患者から回収されたものは、「放射性同位元素によって汚染された物」として医療法施行規則に基づき、廃棄施設において保管廃棄するか、医療法施行規則第30条の14の2第1項の規定に基づき廃棄の委託をすること。なお、保管廃棄又は廃棄の委託に当たっては、当該線源は、その他の診療用放射性同位元素又は放射性同位元素で汚染されたものと分別して管理すること。

**2. 相互作用

1) MR I 適合性情報

本品は、ASTM International が、F2503-05 磁気共鳴環境における医療機器等の安全のための（販売）基準、で定めた内容を満たしており、一定の条件下において MR I 適合性がある（MR Conditional） と結論付けています。

ASTM International = 米国試験材料協会

本品を留置した患者に対する MR I の使用は、下記の条件において安全性が確認されています。

条件（磁場）

- ・ 3 テスラ以下の静磁場であること
- ・ 720 ガウス/cm 以下の最大空間磁場勾配であること

MR I における温度上昇

非臨床試験により、本品を 3 テスラの MR I システム（3 テスラ/128MHz、Excite、HDx、ソフトウェア 14X M5、ゼネラル エレクトリック ヘルスケア社製）で 15 分間撮像を行った場合の最大温度変化は + 0.5℃ であり、結論としては、RF body coil を使用し、全身平均比吸収率（SAR）が 3.0W/kg の 3 テスラの MR I システムで走査した場合の本品の温度上昇は、0.5℃ 以下である。

アーチファクト

本品が影響する MR I 上のアーチファクトは、撮像の関心領域が本品の位置と近接又は一致する場合、画質の低下をもたらすことがあります。従って MR I を使用する際は、その撮像パラメータを考慮してください。

3. 不具合・有害事象

1) 有害事象^{2, 3)}

- ・ 前立腺炎
- ・ 膀胱炎
- ・ 尿道炎
- ・ 会陰痛
- ・ 表在性尿道壊死
- ・ インポテンス
- ・ 血尿
- ・ 頻尿
- ・ 排尿障害
- ・ 尿失禁
- ・ 尿道狭窄
- ・ 出血
- ・ 疼痛
- ・ 直腸炎
- ・ 直腸出血

- ・ 直腸潰瘍
- ・ 肺塞栓

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

遮蔽容器内に入れ、届出された貯蔵庫にて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

放射線量検定日より 4 週間

【包装】

個数は、ラベルに記載

カートリッジタイプは 20 個入り

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- **1) A Handbook of Radioactivity Measurements Procedures, NCRP Report No. 58
- 2) Kent Wallner, John Blasko, Michael J. Dattoli, Prostate Brachytherapy 2nd Ed. 2001:15.1-15.22.
- 3) Tapen EM, et al. Reduction of radioactive seed embolization to the lung following prostate brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1998 Dec 1;42 (5) :1063-7.

【文献請求先】

株式会社メディコン 安全管理部
大阪府大阪市中央区平野町 2-5-8
電話番号：06-6203-6543

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町 2-5-8
06-6203-6541（代）

外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

外国製造所所在国：米国

Bard、バード、BRACHYSOURCE、ブラキソースは、C. R. Bard 社の登録商標です。

本書の著作権は C. R. Bard 社が保有しています。



<http://www.medicon.co.jp>